

Vergaderjaar 2007–2008

**31 547**

## **Aanpassing van de Geneesmiddelenwet in verband met Verordening (EG) Nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PbEU L 324)**

**Nr. 3**

Het advies van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt, omdat het zonder meer instemmend luidt/uitsluitend opmerkingen van redactionele aard bevat (artikel 25a, vierde lid, onderdeel b, van de Wet op de Raad van State).

### **MEMORIE VAN TOELICHTING**

#### **ALGEMEEN**

#### **Inleiding**

Dit wetsvoorstel strekt tot een louter technische wijziging van de Geneesmiddelenwet in verband met de inwerkingtreding op 10 december 2007 van Verordening (EG) Nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PbEU L 324), hierna te noemen: de verordening. De verordening is in alle lidstaten toepasselijk vanaf 30 december 2008.

De verordening regelt, kort gesteld, de geharmoniseerde toelating tot de markt van de Europese Unie van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie bij mensen. Het gaat hier om geneesmiddelen voor de toepassing van genterapie of van somatische celtherapie en om weefselmanipulatieproducten. Om deze producten in een of meer van de lidstaten van de Europese Unie in de handel te kunnen brengen, is een vergunning vereist van het Europees Geneesmiddelenbureau (de EMEA) dat is opgericht krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PbEG L 136), hierna te noemen: verordening 726/2004.

Evenals met betrekking tot de geneesmiddelen, bedoeld in verordening 726/2004, zal de vergunning van de EMEA voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie gelden voor de gehele Europese Unie.

De verordening werkt voor het overgrote deel rechtstreeks door in onze rechtsorde. In artikel 28 van de verordening wordt evenwel Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijke gebruik (PbEU L 311) gewijzigd (hierna: richtlijn 2001/83). Bovendien wordt in de artikelen 10, 11 en 13 van de verordening expliciet

afgeweken van richtlijn 2001/83 en wordt richtlijn 2001/83 gewijzigd door artikel 28 van de verordening. Deze aspecten maken het noodzakelijk de geneesmiddelenwetgeving op enkele punten aan te passen. Daartoe strekt dit voorstel van wet.

In het onderstaande wordt eerst een korte uiteenzetting gegeven van de verordening. Daarna wordt ingegaan op de nodige wijziging van de Geneesmiddelenwet.

### **Overwegingen voor de verordening**

Nieuwe wetenschappelijke vooruitgang op het gebied van de cellulaire en moleculaire biotechnologie heeft geleid tot de ontwikkeling van geavanceerde therapieën zoals genterapie, somatische celtherapie en weefselmanipulatie («tissue engineering»). Dit opkomende gebied van de biogeneeskunde biedt nieuwe mogelijkheden voor de behandeling van ziekten en disfuncties van het menselijk lichaam. De verordening is vastgesteld vanwege de nieuwigheid, complexiteit en technische specificiteit van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, waardoor specifieke geharmoniseerde regels nodig zijn om het vrije verkeer van deze geneesmiddelen in de Europese Unie te waarborgen en te zorgen dat de interne markt op biotechnologisch gebied goed functioneert.

Voor zover geneesmiddelen voor geavanceerde therapie worden aangevend als middelen die therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens hebben of die bij de mens kunnen worden gebruikt of aan de mens kunnen worden toegediend om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door voornamelijk een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, zijn het biologische geneesmiddelen in de zin van bijlage I bij richtlijn 2001/83. Ter bescherming van de volksgezondheid is regeling van de bereiding, de distributie en het gebruik van deze geneesmiddelen noodzakelijk.

Alle biotechnologische geneesmiddelen zijn op dit moment reeds onderworpen aan een gecentraliseerde procedure voor toelating tot de markt. Hierbij voert de EMEA één wetenschappelijke beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddel uit op het hoogst mogelijke niveau. Voor de beoordeling van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie is veelal zeer specifieke deskundigheid vereist, die niet beperkt blijft tot het traditionele farmaceutische gebied, maar ook grensgebieden met andere sectoren, zoals biotechnologie en medische hulpmiddelen, omvat. Daarom is er voor gekozen dat er binnen de EMEA een Comité voor geavanceerde therapieën wordt ingesteld, dat verantwoordelijk dient te zijn voor het opstellen van een ontwerpadvies inzake de kwaliteit, veiligheid en doelmatigheid van ieder geneesmiddel voor geavanceerde therapie, voorafgaand aan de definitieve goedkeuring door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van de EMEA. Het Comité voor geavanceerde therapieën dient bovendien te worden geraadpleegd in verband met de beoordeling van andere geneesmiddelen wanneer daarvoor specifieke, tot het werkkterrein van dat comité behorende deskundigheid vereist is.

### **Werkingsfeer**

De verordening is een lex specialis met aanvullende of afwijkende bepalingen ten aanzien van de bepalingen van richtlijn 2001/83. De verordening heeft tot doel regels te stellen voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die bestemd zijn om in de lidstaten in de handel te worden gebracht en industrieel of door middel van een industrieel procédé worden vervaardigd, overeenkomstig de algemene werkingsfeer

van de EU-wetgeving op farmaceutisch gebied, zoals neergelegd in richtlijn 2001/83.

Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die volledig op individuele basis volgens specifieke kwaliteitsnormen in dezelfde lidstaat in een ziekenhuis worden gebruikt onder de exclusieve beroepsverantwoordelijkheid van een arts, om te voldoen aan een bepaald medisch recept voor een speciaal bereid geneesmiddel voor een bepaalde patiënt, worden van het toepassingsgebied van de verordening uitgesloten. Deze geneesmiddelen worden immers niet in de handel gebracht. Niettemin wordt er ten aanzien van deze geneesmiddelen voor geavanceerde therapie bepaald dat relevante communautaire voorschriften met betrekking tot de kwaliteit en de veiligheid van toepassing zijn.

Verder dient de definitie van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie in de Geneesmiddelenwet te worden opgenomen vanwege de voor deze categorie geneesmiddelen op te nemen afwijkende bepalingen.

### **Administratieve lasten**

De verordening regelt dat alle geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, en dus ook de weefselmanipulatieproducten, onder het geneesmiddelenregime vallen, waarbij door de technische bijzonderheden van deze geneesmiddelen een aantal extra eisen gelden.

De verordening is rechtstreeks verbindend. De aanpassing van de Geneesmiddelenwet omvat een technische aanpassing vanwege de verordening en heeft op zichzelf geen administratieve lasten tot gevolg.

## **ARTIKELSGEWIJS**

### **Artikel I**

De artikelen 10, 11 en 13 van de verordening bevatten voor de geneesmiddelen voor geavanceerde therapie expliciete afwijkingen van richtlijn 2001/83. Het betreft afwijkende regelingen met betrekking tot de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter. Dat heeft tot gevolg dat de Nederlandse geneesmiddelenwetgeving, waarin richtlijn 2001/83 is verwerkt, op de desbetreffende punten moet worden aangepast.

Artikel 10 van de verordening betreft een van artikel 11 van richtlijn 2001/83 afwijkende regeling van de samenvatting van de productkenmerken wat betreft geneesmiddelen voor geavanceerde therapie. De samenvatting van de productkenmerken van geneesmiddelen (SPC) is geregeld in de Regeling Geneesmiddelenwet. Die regeling zal zodanig (technisch) worden aangepast dat de SPC in de regeling niet zal gelden voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie. De regeling in (bijlage II bij) de verordening zal immers rechtstreeks van toepassing zijn voor die categorie van geneesmiddelen.

Artikel 11 van de verordening bevat een van de artikelen 54 en 55, eerste lid, van richtlijn 2001/83 afwijkende regeling voor de etikettering van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie. Deze afwijking van de richtlijn betekent dat die categorie van geneesmiddelen uit de bestaande regeling van de etikettering in de Geneesmiddelenwet moet worden gehaald zodat alleen de regeling in bijlage III bij de verordening op die categorie van toepassing zal zijn. Dat vergt een technische aanpassing van artikel 69 van de Geneesmiddelenwet.

Artikel 13 van de verordening bevat een van artikel 59, eerste lid, van richtlijn 2001/83 afwijkende regeling aangaande de bijsluiter voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, die is neergelegd in bijlage IV bij de verordening. De rechtstreekse werking van deze nieuwe bijlage leidt tot een technische aanpassing van artikel 71, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet.

Artikel 28 van de verordening wijzigt richtlijn 2001/83 op een aantal punten.

In de eerste plaats komt de definitie van een geneesmiddel voor geavanceerde therapie er bij. Aangezien de Geneesmiddelenwet uitzonderingen zal kennen voor die categorie van geneesmiddelen, dient die definitie ook in de Geneesmiddelenwet te worden opgenomen.

In artikel 40, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet is de door artikel 28, lid 4, van de verordening aangebrachte wijziging van artikel 6, eerste lid, van richtlijn 2001/83 verwerkt.

In artikel 40, eerste lid, van de wet is sprake van een vergunning van de Gemeenschap die is verleend op grond van verordening 2004/726. Wanneer het om een vergunning zal gaan voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, zal de vergunning ook worden verleend krachtens verordening 1394/2007.

In het nieuwe onderdeel d, van het derde lid van artikel 40 van de Geneesmiddelenwet is de toevoeging van het zevende lid aan artikel 3 van richtlijn 2001/83 verwerkt. Deze toevoeging is nodig in verband met artikel 28, tweede lid, van de verordening.

Laatstgenoemde bepaling regelt dat geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die volledig op individuele basis volgens specifieke kwaliteitsnormen in dezelfde lidstaat in een ziekenhuis worden gebruikt, van het toepassingsgebied van de verordening zijn uitgesloten. Zij vallen ook niet onder richtlijn 2001/83. Echter, de lidstaat waarin dat geneesmiddel voor geavanceerde therapie wordt gemaakt, dient ervoor zorg te dragen dat erop wordt toegezien dat de bereiding, de mogelijkheid om het geneesmiddel in de lidstaat te traceren, de geneesmiddelenbewaking en de kwaliteitsnormen van dat geneesmiddel gelijk zijn aan die welke op communautair niveau worden gehanteerd voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapieën. Met dit toezicht wordt de ambtenaren van het Staatstoezicht voor de volksgezondheid (Inspectie voor de Gezondheidszorg) belast. De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft immers al tot taak toe te zien op de naleving van regels van goede praktijken bij de vervaardiging (Good Manufacture Practises) door geneesmiddelenfabrikanten, ziekenhuizen (onderzoeksgeneesmiddelen) of apotheken.

#### Transponeringstabel

Verordening (EG) nr. 1394/2007	Geneesmiddelenwet
Artikel 2	Artikel 1, eerste lid, onder b.1
Artikel 11	Artikel 69, vierde lid
Artikel 13	Artikel 71, tweede lid
Artikel 28, eerste lid	Artikel 1, eerste lid, onder b.1
Artikel 28, tweede lid	Artikel 40, derde lid, onder d
Artikel 28, vierde lid	Artikel 40, eerste lid

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
A. Klink